WO9951169

Publication Title:

DEVICE FOR PEROPERATIVE EXPLORATION OF CARDIOVASCULAR SYSTEM

Abstract:

Abstract of WO 9951169

(A1) The invention concerns a device for the peroperative exploration of the human or animal cardiovascular system, characterised in that it consists of a generally transparent blind tube, defining a cavity (2) wherein can be housed, optical display means (3), the tube open end (4) being shaped to be urged to be axially pressed sealed on an artery (5) or vein duct which has been previously at least partially cut such that the tube cavity (2) and the artery (5) or vein inside form a common chamber (6) which can be at least partially occluded with a cusp (7), said tube, maintained in pressed position by a suitable fixing member (8), comprising at least an additional opening (9A, 9B) for inserting in the tube cavity a physiological fluid (10) under pressure.

Courtesy of http://v3.espacenet.com



ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIETE INTELLECTUELLE Bureau international



DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIEE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS (PCT)

l	(51) Classification internationale des brevets ⁶ :		(11) Numéro de publication internationale:	WO 99/51169
	A61F 2/24	A1	(43) Date de publication internationale: 1	4 octobre 1999 (14.10.99)

(21) Numéro de la demande internationale: PCT/FR99/00790

(22) Date de dépôt international: 6 avril 1999 (06.04.99)

(30) Données relatives à la priorité:

 98/04220
 6 avril 1998 (06.04.98)
 FR

 98/08370
 29 juin 1998 (29.06.98)
 FR

 98/12466
 5 octobre 1998 (05.10.98)
 FR

(71)(72) Déposant et inventeur: LOTFI, Houari [FR/FR]; 38, rue de Touraine, F-49100 Angers (FR).

(74) Mandataire: DAWIDOWICZ, Armand; Cabinet Dawidowicz, 18, boulevard Pereire, F-75017 Paris (FR).

(81) Etats désignés: AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZW, brevet ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL, SZ, UG, ZW), brevet eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publiée

Avec rapport de recherche internationale.

(54) Title: DEVICE FOR PEROPERATIVE EXPLORATION OF CARDIOVASCULAR SYSTEM

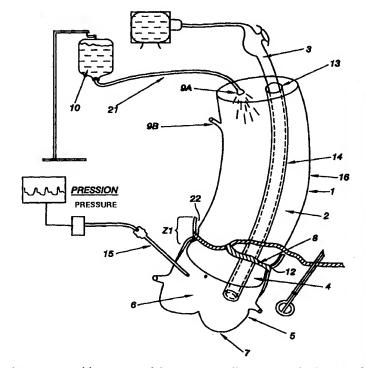
(54) Titre: DISPOSITIF D'EXPLORATION PER-OPERATOIRE DE L'APPAREIL CIRCULATOIRE

(57) Abstract

The invention concerns a device for the peroperative exploration of the human or animal cardiovascular system, characterised in that it consists of a generally transparent blind tube, defining a cavity (2) wherein can be housed, optical display means (3), the tube open end (4) being shaped to be urged to be axially pressed sealed on an artery (5) or vein duct which has been previously at least partially cut such that the tube cavity (2) and the artery (5) or vein inside form a common chamber (6) which can be at least partially occluded with a cusp (7), said tube, maintained in pressed position by a suitable fixing member (8), comprising at least an additional opening (9A, 9B) for inserting in the tube cavity a physiological fluid (10) under pressure.

(57) Abrégé

L'invention concerne un dispositif d'exploration de l'appareil cardio-circulatoire du corps humain ou animal. Ce dispositif est caractérisé en ce qu'il est constitué d'un tube généralement transparent, borgne, délimitant une cavité (2) dans laquelle peuvent être logés, des moyens optiques (3) de visualisation, l'extrémité ouverte (4) du tube étant conformée pour venir s'emmancher axialement de manière étanche dans le canal d'une artère (5) ou d'une veine ayant été préalablement au moins partiellement sectionnée de telle sorte que la cavité (2) du tube et l'intérieur de l'artère (5) ou de la veine forment une chambre (6) commune au moins



partiellement obturable par une valve (7) cardiaque, ce tube, maintenu en position emmanchée au moyen d'un organe de fixation (8) approprié, comportant au moins une ouverture supplémentaire (9A, 9B) pour l'introduction dans la cavité du tube d'un liquide (10) physiologique sous pression.

UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

AL	Albanie	ES	Espagne	LS	Lesotho	SI	Slovénie
AM	Arménie	FI	Finlande	LT	Lituanie	SK	Slovaquie
AT	Autriche	FR	France	LU	Luxembourg	SN	Sénégal
AU	Australie	GA	Gabon	LV	Lettonie	SZ	Swaziland
AZ	Azerbaïdjan	GB	Royaume-Uni	MC	Monaco	TD	Tchad
BA	Bosnie-Herzégovine	GE	Géorgie	MD	République de Moldova	TG	Togo
ВВ	Barbade	GH	Ghana	MG	Madagascar	TJ	Tadjikistan
BE	Belgique	GN	Guinée	MK	Ex-République yougoslave	TM	Turkménistan
BF	Burkina Faso	GR	Grèce		de Macédoine	TR	Turquie
BG	Bulgarie	HU	Hongrie	ML	Mali	TT	Trinité-et-Tobago
ВЈ	Bénin	IE	Irlande	MN	Mongolie	UA	Ukraine
BR	Brésil	IL	Israël	MR	Mauritanie	UG	Ouganda
BY	Bélarus	IS	Islande	MW	Malawi	US	Etats-Unis d'Amérique
CA	Canada	IТ	Italie	MX	Mexique	$\mathbf{U}\mathbf{Z}$	Ouzbékistan
CF	République centrafricaine	JP	Japon	NE	Niger	VN	Viet Nam
CG	Congo	KE	Kenya	NL	Pays-Bas	YU	Yougoslavie
CH	Suisse	KG	Kirghizistan	NO	Norvège	$\mathbf{z}\mathbf{w}$	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	République populaire	NZ	Nouvelle-Zélande		
CM	Cameroun		démocratique de Corée	PL	Pologne		
CN	Chine	KR	République de Corée	PT	Portugal		
CU	Cuba	KZ	Kazakstan	RO	Roumanie		
CZ	République tchèque	LC	Sainte-Lucie	RU	Fédération de Russie		
DE	Allemagne	LI	Liechtenstein	SD	Soudan		
DK	Danemark	LK	Sri Lanka	SE	Suède		
EE	Estonie	LR	Libéria	$\mathbf{s}\mathbf{G}$	Singapour		

DISPOSITIF D'EXPLORATION PER-OPERATOIRE DE L'APPAREIL CIRCULATOIRE

5

10

15

20

La présente invention concerne un dispositif d'exploration per-opératoire d'organes, tels que des veines, ou des artères, ou des ventricules, de l'appareil cardiocirculatoire du corps humain ou animal, en particulier pour apprécier l'état de fonctionnement des valves cardiaques ou des valvules.

graves, du fait de leurs opérations les plus 25 Les conséquences sur le reste du corps humain ou animal, nécessitent un contrôle systématique de la qualité du geste chirurgical. Ainsi, dans le cas d'interventions cardiaques, après plastie aortique ou remplacement de la valve aortique par une homogreffe, une autogreffe pulmonaire ou une montant, il est nécessaire, sans hétérogreffe apprécier la qualité du geste du chirurgien, de pratiquer une échographie trans-oesophagienne (ETO) après refermeture de l'aortotomie et arrêt de la circulation extra-corporelle 35 (CEC). De ce fait, lorsqu'il est constaté une imperfection du geste du chirurgien, il est nécessaire de pratiquer une nouvelle aortotomie et de remettre en place un dispositif de CEC.

2

Le but de la présente invention est donc de proposer un dispositif d'exploration per-opératoire de veines, ou d'artères, ou de ventricules de l'appareil cardiocirculatoire du corps humain ou animal qui permette d'apprécier, à tout moment de l'intervention, la qualité du geste effectué par le chirurgien.

Un autre but de la présente invention est de proposer un 10 dispositif d'exploration per-opératoire de veines, ventricules de l'appareil d'artères, ou de circulatoire du corps humain ou animal dont la conception permet de tester l'étanchéité des valvuloplasties, des prothèses, ou des valves natives, d'apprécier la qualité de la coaptation des sigmoïdes et de détecter et d'analyser de montage afin d'y remédier imperfection une immédiatement.

A cet effet, l'invention a pour objet un dispositif d'exploration per-opératoire d'organes, tels que des veines particulier de l'aorte artères, en ventricules, de l'appareil cardio-circulatoire du corps humain ou animal, en particulier pour apprécier l'état de fonctionnement des valves cardiaques, ou des valvules, ou des stents, ou des tubes prothétiques, caractérisé en ce qu'il est constitué d'un corps creux allongé, tel qu'un matériau étanche, tube, réalisé en un de préférence délimitant une cavité transparent, ledit corps laquelle peuvent être logés, de manière permanente ou temporaire, des moyens optiques de visualisation, tels 30 qu'une caméra, ladite cavité étant ouverte à, et/ou au voisinage de, une extrémité du corps creux, cette extrémité ouverte du corps creux, apte à être introduite à travers une ouverture de l'organe à explorer, étant conformée pour pouvoir, directement ou par l'intermédiaire d'au moins un 35 approprié, raccorder, manière fixation de organe de sensiblement étanche, le corps à l'organe, de telle sorte que la cavité du corps creux et l'intérieur de l'organe

chambre commune au moins partiellement forment une obturable par une valve cardiaque, une valvule et/ou par un organe d'obturation rapporté dans l'organe, ce corps creux comportant, de préférence à l'opposé de l'extrémité ouverte 5 du corps, au moins une ouverture supplémentaire débouchant dans ladite cavité du corps pour l'introduction dans ladite d'un creux liquide sous cavité du corps autorisant, à l'état introduit du corps dans un organe, une augmentation de la pression régnant à l'intérieur l'organe en vue d'en faciliter l'exploration éventuellement 10 fonctionnelle.

Grâce à cette conception du dispositif, il est possible, à tout moment de l'intervention et en quelques secondes, de vérifier la qualité du geste du chirurgien, de tester l'étanchéité éventuelle des valves cardiaques, ou des valvules, la position des valves, ou des valvules, à l'oeil nu.

En outre, du fait de cette conception, un tel dispositif ne nécessite pas nécessairement, pour le chirurgien, l'aortotomie telle qu'elle est pratiquée modifier classiquement. En effet, dans le cas où l'aorte est au sectionnée, le corps partiellement simplement emmanché axialement dans le canal de l'artère ou 25 de la veine.

Selon une première forme de réalisation préférée de l'invention, le corps creux comporte, sur sa périphérie, dans sa zone de raccordement dans un organe à explorer, au moins un renflement et/ou un évidement circonférenciel externe continu ou discontinu agencé(s) pour former respectivement au moins une portion de bourrelet ou de bourrelet et/ou gouttière coopérant avec gouttière, assurer l'organe de fixation dispositif pour du un raccordement, en particulier un emmanchement étanche du corps dans l'organe à explorer et empêcher tout glissement du corps hors de l'organe à explorer.

4

Selon une seconde forme de réalisation de l'invention, le corps creux comporte sur sa périphérie une rondelle montée à coulissement sur ledit corps pour venir, lorsque l'extrémité ouverte du corps creux est introduite à travers une ouverture d'un ventricule à l'intérieur de ce dernier, s'appliquer sur le pourtour externe de l'ouverture ménagée dans le ventricule et assurer, en coopération avec les parois du ventricule, une liaison sensiblement étanche entre corps creux et ventricule.

L'invention sera bien comprise à la lecture de la description suivante d'exemples de réalisation, en référence aux dessins annexés dans lesquels :

15

la figure 1 représente une vue schématique en perspective du dispositif, objet de l'invention, en position installée sur une artère constituée par l'aorte;

20

la figure 2 représente une autre vue en perspective du dispositif, objet de l'invention, en position fixée de manière étanche sur l'aorte ;

la figure 3 représente une vue en perspective d'un autre mode de réalisation du dispositif et

la figure 4 représente une vue de dessous d'un organe de fixation du dispositif à une artère.

30

Le dispositif d'exploration, objet de l'invention, est un dispositif d'exploration per-opératoire permettant à tout moment, au cours d'une intervention chirurgicale, d'explorer les veines, les artères, en particulier l'aorte, ou les ventricules, de l'appareil cardio-circulatoire du corps humain ou animal et d'apprécier en particulier l'état de fonctionnement des valves cardiaques, des valvules, ou l'état de stents, ou des tubes prothétiques, posés dans des

5

artères.

De plus en plus les opérations chirurgicales réalisées sont interventions complexes. telles De opérations particulier plasties aortiques, les chirurgicales, nécessitent immédiatement de pouvoir contrôler l'efficacité et l'étanchéité de cette plastie de manière à obtenir de meilleurs résultats. Il s'avère ainsi nécessaire de pouvoir tester l'étanchéité du remplacement valvulaire que ce soit avec du péricarde, avec une homogreffe, une hétérogreffe, une prothèse biologique ou mécanique, la pression qui agit directement sur les feuillets aortiques confectionnés en position fermée, la position des valves à l'oeil nu, etc. dispositif d'exploration per-opératoire, l'invention, permet de tels tests. Dans les exemples de réalisation décrits ci-dessus, ce dispositif sera plus particulièrement décrit dans le cadre de son introduction dans des veines ou des artères. Toutefois, il peut de la même manière être introduit dans un ventricule du coeur.

20

Pour ce faire, ce dispositif d'exploration est constitué d'un corps 1 creux allongé, tel qu'un tube, réalisé en un matériau étanche, généralement transparent et de préférence le dispositif comporte Généralement, semi-rigide. moyens 15 de mesure de la pression régnant à l'intérieur d'une chambre 6 commune à la cavité du corps 1 creux et à l'intérieur de l'organe 5 exploré, pour déterminer la quantité de liquide 10 à introduire dans ladite chambre 6 de manière à obtenir, à l'intérieur de cette chambre 6, une pression physiologiquement acceptable. Ce corps 1 délimite une cavité 2 fermée dans laquelle peuvent être logés, de manière permanente ou temporaire, des moyens optiques 3 de visualisation, tels qu'une caméra. Cette cavité 2 est ouverte à, ou au voisinage de, une extrémité du corps 1 35 creux grâce à des ouvertures latérales (non représentées) ou axiales 4 ménagées à l'extrémité de ce corps 1. Cette extrémité ouverte 4 du corps creux 1 est conformée pour être introduite à travers une ouverture 22 ménagée dans

6

l'organe à explorer. Cette ouverture 22 dans l'organe peut être ménagée par sectionnement au moins partiel de l'artère ou de la veine de telle sorte que l'extrémité ouverte 4 du corps 1 est alors emmanchée axialement dans le canal de l'organe et raccordée de manière étanche à cette dernière. Dans le cas, au contraire, où la veine ou l'artère, en particulier l'aorte, présente une incision ménagée sur une paroi latérale, l'extrémité ouverte du corps est introduite radialement dans l'artère ou avant la veine raccordée de manière étanche à cette dernière. Ainsi, dans le cas de l'exemple représenté à la figure 1, l'artère 5 dans laquelle vient s'emmancher le corps 1 creux est l'aorte. Du fait de sa conception, le dispositif, objet de ne nécessite pas pour le chirurgien l'invention, modifier son geste lors de la pratique de l'aortotomie. En effet, dans le cas par exemple d'une intervention cardiaque sur la valve aortique, l'aortotomie pratiquée est aortotomie antérieure circonférencielle épargnant la face Le dispositif, de l'aorte. postérieure l'invention, permet de respecter cette aortotomie.

20

Dans sa version la plus simple, le corps 1 est constitué par un simple tube de type tube à essai semi-rigide, généralement cylindrique, éventuellement coudé, ouvert à ou d'une extrémité et fermé à voisinage extrémité. Lorsque l'extrémité du corps est suffisamment introduite dans l'artère, ou la veine, ou le ventricule, c'est-à-dire au-delà des ouvertures de la cavité, la cavité du corps 1 et l'intérieur de l'organe 5 forment une chambre 6 commune. Selon l'emplacement où a été pratiqué le sectionnement ou une incision de l'organe, cette chambre 6 commune peut être partiellement obturable par une valve 7 cardiaque, par une valvule et/ou par au moins un organe d'obturation rapporté dans l'organe. Dans ce cas, d'obturation constitue des éléments l'un dispositif. Cet organe d'obturation peut être constitué par un clampage ou par un simple ballonnet disposé dans l'artère ou dans la veine en aval de la section d'artère ou

7

de veine à observer pris dans le sens d'introduction du corps dans l'artère ou la veine.

Dans l'exemple représenté aux figures, cette chambre 6 commune est obturée par la valve 7 aortique, le but étant dans ce cas de vérifier le fonctionnement de cette dernière.

corps creux 1 est maintenu en position raccordée sensiblement étanche à l'organe 5 au moyen d'un organe de fixation 8, tel qu'un organe plaquant au moins une partie des parois de l'organe 5 contre les parois latérales du corps creux 1. Pour garantir la solidité et l'étanchéité de cette liaison, le corps 1 creux comporte sur sa périphérie, dans sa zone Z1 de raccordement dans un organe 5, au moins un renflement 11 et/ou un évidement 12 circonférenciel(s) externe(s) continu(s) ou discontinu(s) agencé(s) former respectivement au moins une portion de bourrelet ou de gouttière, bourrelet et/ou gouttière coopérant avec l'organe de fixation 8 du dispositif pour assurer un raccordement, en particulier un emmanchement étanche du corps 2 dans l'organe 5 et empêcher tout glissement du Ainsi, dans l'exemple hors de l'organe 5. 2 représenté à la figure 1, le corps 1 creux comporte sur sa renflement 11 circonférenciel un périphérie continu. Ce renflement 11 peut être réalisé au moyen d'un anneau rapporté sur ledit corps ou réalisé d'une seule pièce avec ledit corps creux 1. A l'inverse, dans l'exemple représenté à la figure 3, le corps creux 1 comporte sur sa périphérie un évidement 12 circonférenciel externe continu ménageant une gouttière autour dudit corps 1. Généralement, dans le cas d'un évidement continu, cet évidement présente largeur d'environ 3 mm et occupe l'épaisseur de la paroi du corps 1 creux. Dans l'autre solution consistant à rapporter par exemple un un bourrelet circonférenciel cylindrique pour ménager externe sur la périphérie du corps creux 1, on choisira de préférence un anneau transparent aux rayonnements. Il est

8

également possible de combiner les deux solutions. Dans ce cas, le corps creux 1 comporte, au voisinage de son extrémité libre, un évidement circonférenciel continu apte à loger un anneau cylindrique dont la surface externe est de forme complémentaire à celle de l'évidement. Cet anneau sera dans ce cas de préférence de consistance rigide, antidérapant et atraumatique. Le choix du renflement ou de l'évidement sera fonction des caractéristiques physiques de l'organe du patient.

10

L'organe de fixation 8 utilisé pour assurer le maintien de cette liaison peut être de forme quelconque. Ainsi, cet organe de fixation 8 de l'organe 5 au corps 1 peut affecter la forme d'un anneau ouvert, élastiquement déformable. Cet organe de fixation 8 de l'organe 5 au corps 1 peut encore affecter la forme d'une ceinture, comme le montre la figure 4. Cette ceinture peut ainsi, à titre d'exemple, constituée d'une bande tissée de forme sensiblement rectangulaire. La face interne de cette ceinture présente une concavité sur toute sa longueur. Chacun des deux bords libres longitudinaux 18 de cette ceinture est replié sur lui-même pour délimiter une gaine à l'intérieur de laquelle est introduit un cordon 19. Aux extrémités libres du cordon 19 est fixée une bande tissée, généralement auto-agrippante 20. Cette ceinture comporte encore sur son dos une bande auto-agrippante apte à coopérer avec les bandes autodisposées dans le prolongement 20 des agrippantes cordon 19 pour permettre, extrémités de positionnement de la ceinture autour des parois de l'organe et serrage du cordon, un maintien en position de cette dernière. La concavité de la ceinture permet d'épouser parfaitement le renflement du corps creux 1 lorsque ce renflement existe. Une telle ceinture représente l'avantage de pouvoir être fixée en quelques secondes autour l'organe et d'assurer malgré tout une bonne étanchéité de la liaison. Un autre exemple d'organe de fixation 8 a encore été représenté à la figure 3. Dans ce cas, cet organe de fixation est constitué par un simple

périaortique. Enfin, il est à noter que d'autres organes de fixation autorisant un raccordement par vissage ou autre peuvent être utilisés. Par ailleurs, dans le cas où le corps 1 est introduit à travers une ouverture pratiquée dans le ventricule, un organe de fixation n'est pas nécessaire pour assurer une liaison sensiblement étanche entre corps et ventricule car la contraction naturelle des parois du ventricule peut assurer cette étanchéité.

10 Le corps creux 1 comporte encore au moins une ouverture supplémentaire 9A, 9B débouchant dans ladite cavité 2 du corps 1 pour l'introduction dans ladite cavité du corps creux 1 d'un liquide 10 sous pression autorisant la pression régnant l'intérieur augmentation de à l'exploration d'en faciliter 5 en vue l'organe fonctionnelle. Ainsi, dans l'exemple éventuellement représenté à la figure 1, une poche de pression contient un liquide 10 sous pression, ce liquide pouvant être constitué par exemple par du sérum ou du liquide cardioplégique. Un conduit flexible 21 sert de conduit de liaison entre l'extrémité ouverte de cette poche de liquide sous pression et l'ouverture 9A du corps creux 1. Bien évidemment, les ouvertures 9A, 9B peuvent affecter des formes diverses en du conduit de raccordement. fonction de la forme particulier, les bords de ces ouvertures 9A, 9B peuvent faire saillie à l'extérieur du corps 1.

Généralement, le corps 1 creux comporte au moins deux ouvertures 9A et 9B d'introduction d'un liquide pression dans la cavité 2 du corps 1. Au moins l'une des ouvertures est ménagée sur une paroi latérale du corps 1 de l'utilisation du dispositif en à permettre manière particulier pour de jeunes patients. Par ailleurs, ouvertures 9A et 9B comportent des organes d'obturation (non représentés). Il est à noter que l'une des ouvertures peut également être utilisée pour le raccordement du corps, et en particulier de la cavité du corps, à un dispositif d'aspiration.

Le dispositif comporte encore des moyens 15 de mesure de la pression régnant à l'intérieur de ladite chambre commune 6 pour déterminer la quantité de liquide 10 à introduire dans 5 cette chambre 6 de manière à obtenir, à l'intérieur de pression physiologiquement chambre 6, une acceptable. Généralement, ces moyens 15 sont constitués manomètre relié à une sonde. Dans un mode réalisation particulier de l'invention, la sonde des moyens 10 15 de mesure de la pression est introduite dans le corps creux 1 à travers une ouverture supplémentaire 17 ménagée dans ou au voisinage de l'extrémité supérieure dudit corps creux 1 comme le montre la figure 2.

Les moyens optiques 3 de visualisation peuvent quant à eux être des moyens à usage unique positionnés dans la cavité 2 du corps creux 1, au voisinage de l'extrémité ouverte 4 du corps 1, lors de la fabrication dudit corps 1. Ces moyens sont alors constitués par une caméra orientable au moyen de bras faisant saillie hors dudit corps.

Dans un autre mode de réalisation des moyens optiques de visualisation 3, tel que représenté à la figure 1, le corps creux comporte une ouverture 13 supplémentaire dont les bords sont solidaires d'une poche 14 généralement souple au moins partiellement transparente conformée pour pouvoir être logée à l'intérieur de la cavité 2 dudit corps 1. Cette poche 14 généralement souple au moins partiellement transparente sert au logement des moyens optiques de visualisation 3, tels qu'une caméra ou un fibroscope, et isole lesdits moyens de visualisation 3 du reste du contenu de ladite cavité 2 du corps creux 1. Il est ainsi possible de réutiliser les moyens optiques de visualisation.

Pour utiliser un tel dispositif, on pratique par exemple de la manière suivante. Le chirurgien mesure dans un premier temps le diamètre interne de l'organe qu'il doit explorer. Il choisit alors un corps creux 1 dont le diamètre externe

11

est sensiblement équivalent à celui de l'organe. L'extrémité ouverte du corps creux est introduite à l'intérieur de l'organe, par exemple l'aorte, comme dans la figure 1. Généralement, lorsque l'organe choisi est l'aorte, le corps creux 1 est positionné sur l'artère aortique 5, de telle sorte que la zone de raccordement de l'extrémité ouverte 4 du corps creux 1 à l'aorte est ménagée dans la zone sinotubulaire de l'aorte ascendante. Ceci est conforme à l'exemple représenté à la figure 1.

10

L'aortotomie est conforme à celles réalisées classiquement pour de telles opérations. Les résultats de cette aortotomie sont plus particulièrement visibles à la figure 2. L'extrémité ouverte 4 du corps creux 1 est introduite dans le canal de l'aorte de telle sorte que l'aorte vienne recouvrir un renflement ou un bourrelet du corps creux lorsque ce dernier existe et s'étend sensiblement au-dessus de ce renflement ou de cet évidement, ce dépassement étant généralement de l'ordre de 4 mm.

20

Une fois le corps creux 1 positionné dans le canal de l'organe à explorer, l'organe de fixation 8 est fixé. Après fixation et serrage de cet organe de fixation, une source liquide 10 sous pression est reliée par exemple à l'ouverture 9B située sur la face latérale du corps creux grâce à une tubulure 21. Une sonde du manomètre de pression 15 est introduite à travers une deuxième ouverture 17 du corps creux 1 ou directement sur la racine de l'organe à explorer. Parallèlement, on procède à la mise en place des moyens optiques de visualisation, en particulier d'une caméra ou d'un fibroscope, à travers la troisième ouverture 13 du corps creux 1 de telle sorte que ces moyens optiques s'étendent à l'intérieur de la poche souple 14. L'injection fluide 10 dans la chambre commune 6 peut commencer. Cette injection est pratiquée de telle sorte qu'on augmente progressivement le débit. Grâce aux images moyens optiques de temps réel par les en visualisation et éventuellement à la transparence du corps,

12

il devient aisé de surveiller l'écoulement du liquide, la position du fibroscope et les mouvements des feuillets valvulaires confectionnés ou des valves Parallèlement, grâce au manomètre de pression externe, il est aisé de surveiller la pression intra-aortique qui simule la pression diastolique physiologique. Du fait de la facilité de montage et de démontage du dispositif, cette manoeuvre de contrôle, d'exploration et de test peut être effectuée plusieurs fois jusqu'à obtention d'une étanchéité 10 conforme à un fonctionnement normal des valves. Un tel dispositif permet donc de remédier immédiatement à de petits défauts de suture, de confection, de montage, et d'empêcher toute fuite aortique post-opératoire, etc. Par ailleurs, un tel dispositif permet, sur les valves natives, 15 d'apprécier parfaitement la fermeture des sigmoïdes puis la mise en tension des sinus de Valsalva, à mesure que la pression augmente et, enfin, la coaptation des sigmoïdes aortiques et des valves mitrale, tricuspide et pulmonaire.

Il est à noter que, pour réaliser une exploration complète, il sera parfois nécessaire de visualiser simultanément également la face ventriculaire de la valve aortique, cette simplement s'effectuant au visualisation fibroscope introduit dans la pointe du ventricule gauche. De la même manière, sur les valves mutilées, le dispositif permet de se rendre compte de l'absence de mise en tension des sinus de Valsalva en raison d'une fuite qui peut être parfaitement localisée lorsqu'un fibroscope est introduit dans la pointe du ventricule gauche. Enfin, sur les valves apprécie les qualités défauts et réparées, on différents montages réalisés.

13

REVENDICATIONS

35

1. Dispositif d'exploration per-opératoire d'organes (5) tels que des veines ou des artères, en particulier de ventricules, de l'appareil de l'aorte, ou circulatoire du corps humain ou animal, en particulier pour apprécier l'état de fonctionnement des valves cardiaques, ou des valvules, ou des stents, ou des tubes prothétiques, caractérisé en ce qu'il est constitué d'un corps (1) creux, tel qu'un tube, réalisé en un matériau étanche, 1() préférence transparent, ledit corps (1) délimitant une cavité (2) dans laquelle peuvent être logés, de manière permanente ou temporaire, des moyens optiques (3) visualisation, tels qu'une caméra, ladite cavité (2) étant ouverte à, et/ou au voisinage de, une extrémité du corps (1) creux, cette extrémité ouverte (4) du corps creux (1), apte à être introduite à travers une ouverture (22) de l'organe (5) à explorer, étant conformée pour pouvoir, directement ou par l'intermédiaire d'au moins un organe de fixation (8) approprié, raccorder de manière sensiblement étanche le corps (1) à l'organe (5) de telle sorte que la cavité (2) du corps creux (1) et l'intérieur de l'organe (5) à explorer forment une chambre (6) commune au moins partiellement obturable par une valve (7) cardiaque, ou par une valvule et/ou par un organe d'obturation rapporté dans l'organe (5) à explorer, ce corps creux (1) comportant, de préférence à l'opposé de l'extrémité ouverte (4) du corps supplémentaire (9A, moins une ouverture au débouchant dans ladite cavité (2) du corps (1) pour l'introduction dans ladite cavité du corps creux d'un liquide (10) sous pression autorisant, à l'état introduit du corps (1) dans un organe à explorer, une augmentation de la pression régnant à l'intérieur de l'organe (5) en vue d'en faciliter l'exploration éventuellement fonctionnelle.

2. Dispositif d'exploration selon la revendication 1, caractérisé en ce que le corps (1) creux comporte, sur sa périphérie, dans sa zone (Z1) de raccordement dans un

14

organe (5) à explorer, au moins un renflement (11) et/ou un évidement (12) circonférenciel externe continu ou discontinu agencé pour former respectivement au moins une portion de bourrelet ou de gouttière, bourrelet et/ou gouttière coopérant avec l'organe de fixation (8) du dispositif pour assurer un raccordement, en particulier un emmanchement étanche du corps (2) dans l'organe (5) à explorer et empêcher tout glissement du corps (2) hors de l'organe (5) à explorer.

- 3. Dispositif selon l'une des revendications 1 et 2, caractérisé en ce que l'organe de fixation (8) de l'organe (5) à explorer au corps (1) est conformé pour plaquer au moins une partie des parois de l'organe (5) à explorer contre les parois latérales du corps creux (1).
 - 4. Dispositif d'exploration selon la revendication 3, caractérisé en ce que l'organe de fixation (8) de l'organe (5) à explorer au corps (1) affecte la forme d'un anneau ouvert élastiquement déformable ou d'une ceinture.
 - 5. Dispositif d'exploration selon la revendication 1, caractérisé en ce que le corps (1) creux comporte, à sa périphérie, une rondelle montée à coulissement sur ledit corps pour venir, lorsque l'extrémité ouverte (4) du corps (1) creux est introduite à travers une ouverture d'un ventricule, s'appliquer sur le pourtour externe de l'ouverture ménagée dans le ventricule et assurer, en coopération avec les parois du ventricule, une liaison sensiblement étanche entre corps creux et ventricule.
 - Dispositif d'exploration selon l'une des revendications
 à 5,
- caractérisé en ce que le corps (1) creux comporte une ouverture (13) supplémentaire dont les bords sont solidaires d'une poche (14) au moins partiellement transparente conformée pour pouvoir être logée à l'intérieur de la cavité (2) dudit corps (1), cette poche

15

(14) au moins partiellement transparente servant au logement des moyens optiques de visualisation (3), tels qu'une caméra, un fibroscope, et isolant lesdits moyens de visualisation (3) du reste du contenu de ladite cavité (2) du corps creux (1).

7. Dispositif d'exploration selon l'une des revendications 1 à 6,

caractérisé en ce que les moyens optiques de visualisation (3) sont des moyens à usage unique positionnés dans la cavité (2) du corps creux (1), au voisinage de l'extrémité ouverte (4) du corps (1), lors de la fabrication dudit corps (1), lesdits moyens (3) étant constitués par une caméra orientable au moyen de bras faisant saillie hors dudit corps.

Dispositif d'exploration selon l'une des revendications
 à 7,

caractérisé en ce que ledit corps (1) comporte au moins deux ouvertures (9A, 9B) d'introduction d'un liquide sous pression dans ladite cavité (2) du corps (1), au moins l'une des ouvertures étant ménagée sur une paroi latérale du corps (1), lesdites ouvertures (9A, 9B) comportant des organes d'obturation.

25

- 9. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 8, caractérisé en ce que le dispositif comporte des moyens (15) de mesure de la pression régnant à l'intérieur de ladite chambre commune (6) pour déterminer la quantité de liquide (10) à introduire dans ladite chambre (6) de manière à obtenir, à l'intérieur de ladite chambre (6), une pression physiologiquement acceptable.
- 10. Dispositif d'exploration selon l'une des revendications 1 à 9, caractérisé en ce que le corps creux (1) comporte au moins un coude (16).

1/4

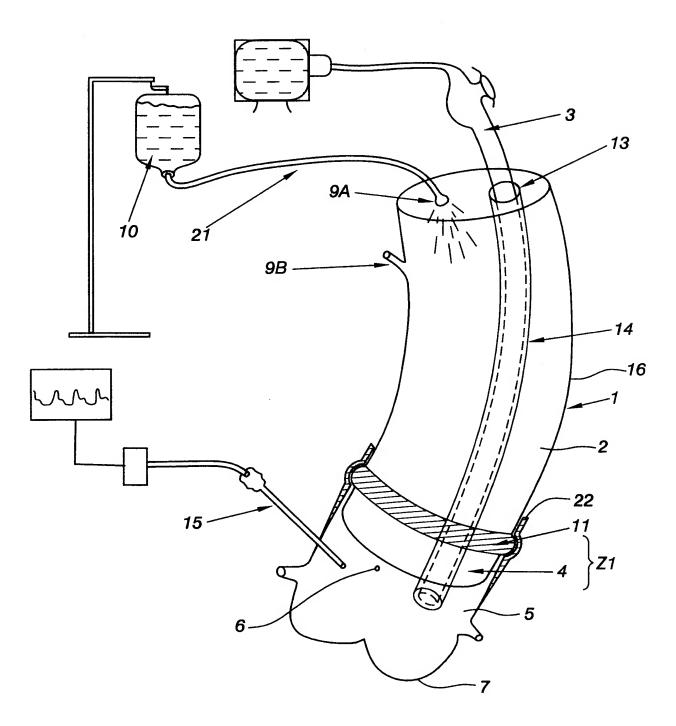


Fig. 1

2/4

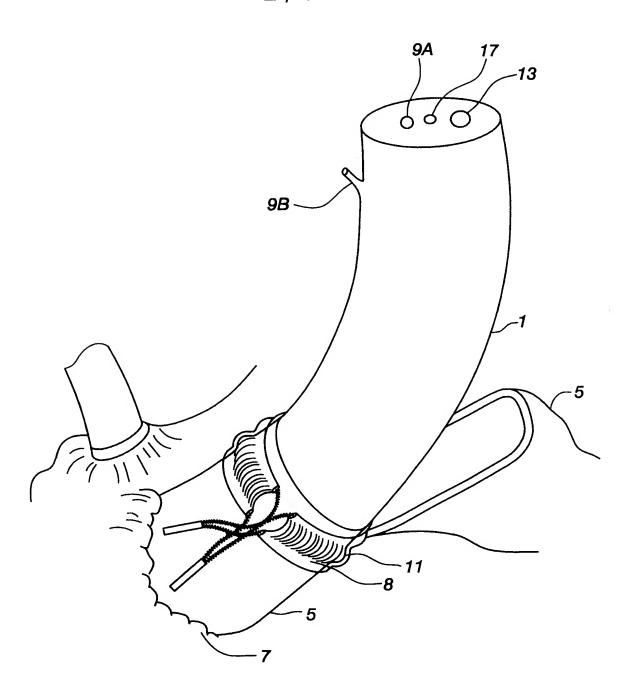
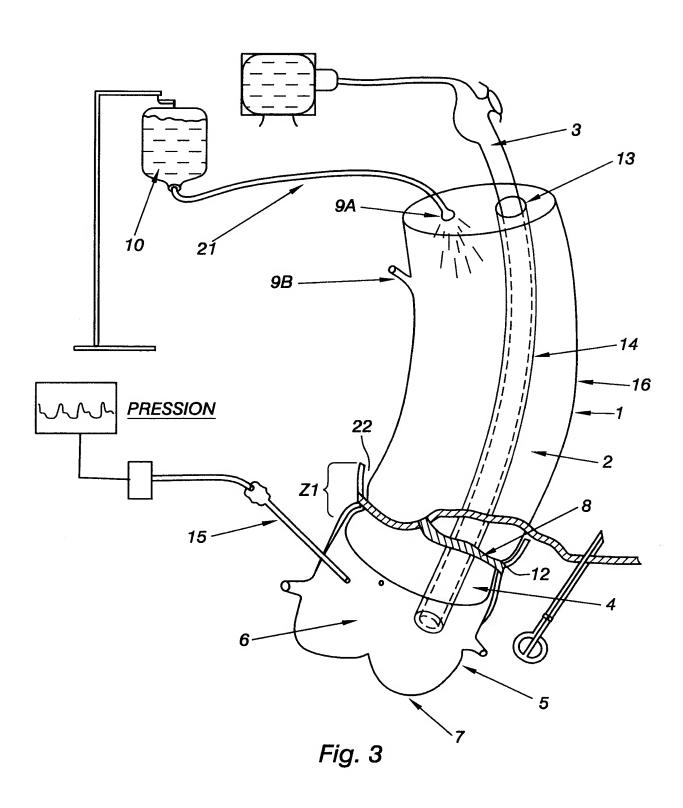
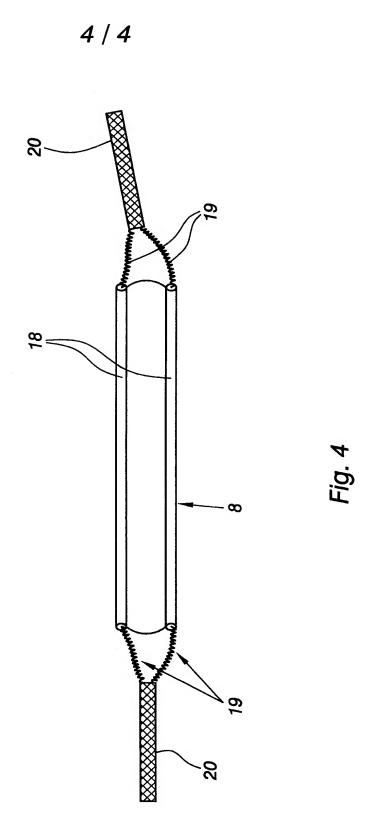


Fig. 2





FEUILLE DE REMPLACEMENT (REGLE 26)



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

rnational Application No PCT/FR 99/00790

A. CLASSI IPC 6	FICATION OF SUBJECT MATTER A61F2/24		
According to	o International Patent Classification (IPC) or to both national classifi	cation and IPC	
B. FIELDS	SEARCHED		
Minimum do IPC 6	ocumentation searched (classification system followed by classifical $A61F$	tion symbols)	
Documenta	tion searched other than minimum documentation to the extent that	such documents are included in the fields so	earched
Electronic d	lata base consulted during the international search (name of data b	ase and, where practical, search terms used))
C. DOCUM	ENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the re	elevant passages	Relevant to claim No.
А	WO 92 12690 A (AUTOGENICS) 6 August 1992 (1992-08-06) figure 10A page 48, line 33 - page 49, lin	e 18	1
А	WO 97 25004 A (SHELHIGH INC) 17 July 1997 (1997-07-17) figure 2 page 5, line 9 - line 28		1
А	US 3 548 418 A (ANGELL WILLIAM W 22 December 1970 (1970-12-22) figures 20,24 column 6, line 13 - line 21 column 6, line 29 - line 33	ET AL)	1
		-/	
X Furti	her documents are listed in the continuation of box C.	Patent family members are listed	in annex.
"A" docume consid "E" earlier of filing d "L" docume which citation	ont which may throw doubts on priority claim(s) or is cited to establish the publication date of another nor other special reason (as specified) ent referring to an oral disclosure, use, exhibition or	"T" later document published after the inte or priority date and not in conflict with cited to understand the principle or the invention "X" document of particular relevance; the cannot be considered novel or cannot involve an inventive step when the do "Y" document of particular relevance; the cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more than the combined with one or more contractions.	the application but sory underlying the slaimed invention be considered to cument is taken alone slaimed invention wentive step when the ore other such docu-
"P" docume	ent published prior to the international filing date but nan the priority date claimed	ments, such combination being obvious in the art. "&" document member of the same patent	
Date of the	actual completion of the international search	Date of mailing of the international sea	arch report
	July 1999	16/07/1999	
Name and n	nailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Mary, C	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

rnational Application No
PCT/FR 99/00790

ategory °	ation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
alegory 3	Citation of document, with indication, where appropriate, or the relevant passages	nelevant to daim No.
	US 5 406 857 A (EBERHARDT CAROL E ET AL) 18 April 1995 (1995-04-18) figure 1 column 4, line 46 - line 68	1
	WO 94 01061 A (MEDTRONIC INC) 20 January 1994 (1994-01-20) page 8, line 10 - line 18 page 8, line 24 - page 9, line 6 page 9, line 25 - page 10, line 15 figure 9	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

PCT/FR 99/00790

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)	Publication date		
WO 9	212690	A	06-08-1992	US CA EP	5163955 A 2101266 A 0569450 A	17-11-1992 25-07-1992 18-11-1993	
				JP	7504091 T	11-05-1995	
				RO US	109501 A 5755782 A	30-03-1995 26-05-1998	
				US	5531784 A	02-07-1996	
				US	5653749 A	05-08-1997	
				US	5571174 A	05-11-1996	
				US	5489298 A	06-02-1996	
				US US	5584878 A 5662705 A	17-12-1996 02-09-1997	
				US	5326370 A	05-07-1994	
				US	5423887 A	13-06-1995	
				US	5326371 A	05-07-1994	
WO 9	725004	Α	17-07-1997	US	5861028 A	19-01-1999	
				EP	0813398 A	29-12-1997	
				WO	9724989 A	17-07-1997 	
US 3	3548418	Α	22-12-1970	CA	929301 A	03-07-1973	
				DE	1915178 A	27-11-1969	
				FR	1600292 A	20-07-1970	
				GB 	1253442 A	10-11-1971 	
US 5	406857	Α	18-04-1995	AU	4659393 A	31-01-1994	
				CA	2115767 A	20-01-1994	
				WO	9401061 A	20-01-1994	
				US	5546820 A	20-08-19 9 6	
WO 9	401061	Α	20-01-1994	US	5406857 A	18-04-1995	
				AU	4659393 A	31-01-1994	
				CA	2115767 A	20-01-1994	
				US	5546820 A	20-08-1996	

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

nande Internationale No

		Į P	PCT/FR 99.	/00790 .
A.CLASSE CIB 6	MENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE A61F2/24	•		
Selon la clas	ssification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classific	ation nationale et la CIB		
	IES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE			
	ion minimale consultée (système de classification suivi des symboles c A61F	de classement)	**************************************	
Documentat	ion consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où	ces documents relèvent	des domaines si	ur lesquels a porté la recherche
Base de dor	nées électronique consultée au cours de la recherche internationale (r	nom de la base de donné	es, et si réalisab	le, termes de recherche utilisés)
C. DOCUME	ENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		_	
Catégorie °	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des	des passages pertinents		no. des revendications visées
Α	WO 92 12690 A (AUTOGENICS) 6 août 1992 (1992-08-06) figure 10A page 48, ligne 33 - page 49, lign	ne 18		1
Α	WO 97 25004 A (SHELHIGH INC) 17 juillet 1997 (1997-07-17) figure 2 page 5, ligne 9 - ligne 28			1
Α	US 3 548 418 A (ANGELL WILLIAM W E 22 décembre 1970 (1970-12-22) figures 20,24 colonne 6, ligne 13 - ligne 21 colonne 6, ligne 29 - ligne 33	T AL)		1
	-/	'		
X Voir	la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents	X Les documents d	de familles de bre	evets sont indiqués en annexe
"A" docume conside	nt définissant l'état général de la technique, non éré comme particulièrement pertinent	document uitérieur put date de priorité et n'a technique pertinent, r ou la théorie constitue	ppartenenant pa mais cité pour co	mprendre le principe
ou apre	as certe date			nven tion revendiquée ne peut omme impliquant une activité
priorité autre c	nt pouvant jeter un doute sur une revendication de ou cité pour déterminer la date de publication d'une itation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée) ont se rétérant à une divulgation orale, à un usage, à	inventive par rapport document particulièrer	au document co nent pertinent; l'i rée comme implic	nsidéré isolément inven tion revendiquée quant une activité inventive
"P" docume	position ou tous autres moyens nt publié avant la date de dépôt international, mais eurement à la date de priorité revendiquée "&		nature, cette coi u métier	mbinaison étant évidente
	elle la recherche internationale a été effectivement achevée			de recherche internationale
8	juillet 1999	16/07/199	99	
Nom et adres	sse postale de l'administration chargée de la recherche internationale Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2	Fonctionnaire autorise	<u> </u>	
	NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Mary, C		

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

nande Internationale No
PCT/FR 99/00790

		11 337 007 30 .
	OCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS	
Catégorie ^c	Identification des documents cités, avec,le cas échéant, l'indicationdes passages pertinents	no. des revendications visées
A	US 5 406 857 A (EBERHARDT CAROL E ET AL) 18 avril 1995 (1995-04-18) figure 1 colonne 4, ligne 46 - ligne 68	1
A	figure 1	

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relauts aux membres de familles de brevets

nande Internationale No
PCT/FR 99/00790

Document brevet cité au rapport de recherche			Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)		Date de publication
WO 9212690 A		A	06-08-1992	US CA EP JP RO US US US US US US	5163955 A 2101266 A 0569450 A 7504091 T 109501 A 5755782 A 5531784 A 5653749 A 5571174 A 5489298 A 5584878 A 5662705 A 5326370 A 5423887 A 5326371 A	17-11-1992 25-07-1992 18-11-1993 11-05-1995 30-03-1995 26-05-1998 02-07-1996 05-08-1997 05-11-1996 06-02-1996 17-12-1996 02-09-1997 05-07-1994 13-06-1995 05-07-1994
WO	9725004	- А	17-07-1997	US EP WO	5861028 A 0813398 A 9724989 A	19-01-1999 29-12-1997 17-07-1997
US	3548418	Α	22-12-1970	CA DE FR GB	929301 A 1915178 A 1600292 A 1253442 A	03-07-1973 27-11-1969 20-07-1970 10-11-1971
US	5406857	Α	18-04-1995	AU CA WO US	4659393 A 2115767 A 9401061 A 5546820 A	31-01-1994 20-01-1994 20-01-1994 20-08-1996
WO	9401061	Α	20-01-1994	US AU CA US	5406857 A 4659393 A 2115767 A 5546820 A	18-04-1995 31-01-1994 20-01-1994 20-08-1996